※2010年 8月 1日（改訂第2版）
2010年 4月 1日（新様式第1版）

承 認 番 号　22100BZX00857000

器械器具　32　医療用吸引器

管理医療機器　一般名称　電動式低圧吸引器　JMDN 34860020

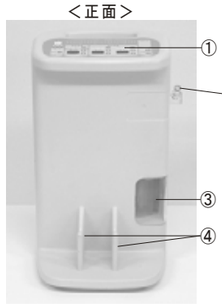
ハマサーボドレイン3000

※【警告】
- ●ＡＣ電源は、必ずアースの取れている商用電源（ＡＣ１００Ｖ±１０Ｖ）を使用すること。
- ●電源コードを使用する場合は、付属の専用電源コード以外使用しないこと。
- ●ＡＣ運転をする時は、使用前に本体背面下部の主電源スイッチが必ずＯＮ位置であり、コントロールパネル作動電源表示ランプＡＣの点灯を確認すること。
  「主電源スイッチがＯＦＦ又は、本品と商用電源コンセントが専用電源コードで接続されていない状態でコントロールパネルの電源スイッチを長押しすると、電池運転で作動し、稼動時間が制限される。」
- ●電池運転で使用をする場合は、４時間以上の充電を行うこと。
- ●電池運転中は「電圧低下」警報を常に監視すること。
- ●電池の寿命（約2年間又は,500回の充放電）に注意し保守交換をすること。
- ●機器使用開始時及び巡回時には、定期的に排液バッグ（ハマ排液バックＨＢシリーズ）内の排液量を監視し、排液が排液バッグの容量を越え本品へ流入させないようにすること。
  「本品内へ排液が流入すると機器内部が汚染され、感染菌等が機器内部に残存する恐れがある。」
- ●本品の周辺で携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生させる機器、及び電気容量が大きい機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。又、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。
  「本品が誤動作する可能性がある。」

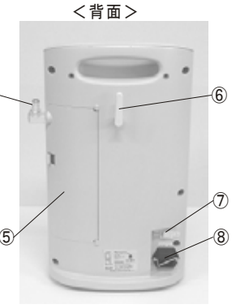
※【禁忌・禁止】
- ●器械内部に水分や 排液を浸入させないこと。
  「電子回路の正常動作を妨げる恐れがある。」
- ●本器を使用目的以外に使用しないこと。
- ●ドレーンチューブや コネクティングチューブをたるみや キンク状態で使用しないこと。
  「正常な吸引機能が得られない恐れがある。」
- ●過度の電磁波妨害が存在する環境で使用しないこと。
  「携帯電話、コンピュータなどにより誤動作を起こす可能性がある。」
- ●本品は、放射線機器・ＭＲＩの管理区域及び高圧酸素療法室内では、使用しないこと。
  「本品の設計は、これらの環境での使用を想定しておらず、誤動作や破損、爆発を誘引する可能性がある。」
- ●本品は可燃ガスの雰囲気中等、引火の危険性がある場所では使用しないこと。
  「爆発や発火の可能性がある。」
- ●本品を床に落下・転倒し衝撃が加わった場合は、ただちに使用を中止し、当社へ連絡すること。
  「本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検が必要である」
- ●本品には、指定品の排液バック（ハマ排液バックＨＢシリーズ）以外使用禁止のこと。
  「吸引精度や警報機能が保証できない。」
- ●指定品の排液バック（ハマ排液バックＨＢシリーズ）は再使用禁止のこと。
  「再使用すると排液用コネクター部の劣化等により、空気漏れなどが生じます。また感染症発生の恐れがある。」
- ●指定品の排液バック（ハマ排液バックＨＢシリーズ）を用いて、設備配管による吸引は禁止のこと。
  「排液バックの破損、想定外事故の恐れがある。」

【形状・構造及び原理等】
〔本体〕

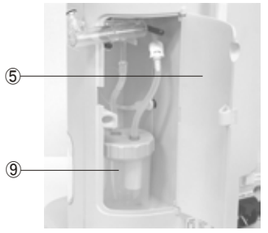
＜正面＞



＜背面＞



＜背面⑤ＯＰＥＮ＞



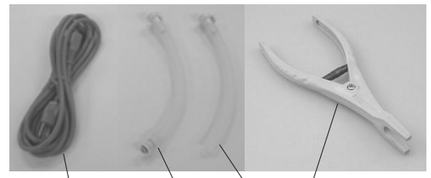
○名称
①コントロールパネル
②吸引口
③トラップボトル点検窓
④ガイド
⑤トラップボトル点検扉
⑥コードフック
⑦主電源スイッチ
⑧ＡＣインレット
⑨トラップボトル

＜外形寸法及び重量＞
外形寸法　：230×400×240mm（幅×高さ×奥行き）
重量　：約2.9ｋｇ

＜電気的定格＞
定格電圧　：ＡＣ100Ｖ±10Ｖ50/60Ｈｚ
電池電源　：ＤＣ12Ｖ　充電式ニカド電池
消費電力　：30ＶＡ＋50%以下
充電時間　：約4時間

＜機器の分類＞
1.外部電源　・保護の形式による分類　：クラスⅠ機器
　・保護の程度による装着部の分類　：Ｂ形装着部
2.内部電源　・保護の形式による分類　：内部電源機器

〈付属品〉



※○名称及び数量
① 専用電源コード（3P）　１本
② 接続チューブ3000（CN-3000C）　１本
◎適応する排液バック：ハマ排液バックHB-1000C, HB-1800C
③ 接続チューブ3000　（CN-3000T）　１本
◎適応する排液バック：ハマ排液バックHB-1000, HB-1800
④ チューブ離脱鉗子（SD-RMV）　１本
◎付属品④をハマ排液バック(HB-1000,HB-1800)の「吸引器用コネクタ」より分離する時に使用する専用の離脱鉗子

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＜動作原理＞
吸引ポンプ，圧力センサー，CPUコントロール回路，コントロールパネル，吸引回路，電源等により構成される。
吸引回路は、コネクティングチューブと排液バックで構成されている。
本体と排液バック間を付属品の接続チューブで接続する。
患者創傷部に留置されたカテーテル等と排液バック間をコネクティングチューブで接続する。
各チューブ接続により患者創傷部～吸引回路～本体間が連結される本装置のコントロールパネルを操作し、患者より排液を吸引する吸引圧を設定する。
吸引ポンプが作動すると、吸引回路の空気を吸引する。
同時にカテーテルを介した排液が吸引され、排液のみがポンプ手前に置かれた排液バックに落下し回収される。
従って、吸引ポンプは常に空気のみを連続的に吸引することになる。
吸引回路の圧力は圧力センサーによって連続測定され、設定圧になるよう吸引ポンプはCPUコントロール回路により自動制御される。
消化器モードの場合は吸引時間と休止時間を設定することにより、間欠吸引ができる。本装置の制御、各種アラームの作動等はCPUコントロール回路によって行われる。
本装置は商用電源で動作する。また、内蔵の充電式ニカド電池でも動作する。
本装置を商用電源で使用中、停電等により電源が切断された場合や電源プラグを抜いた場合は自動的に電池運転になる。
内蔵の充電式ニカド電池は使用中に充電される。

【使用目的・効能又は効果】
本装置は、主に開胸手術後の胸腔低圧持続吸引と消化器内の吸引に使用される。

【品目仕様】
１．吸引圧設定
（１）胸腔モード：
-3～-24ｃｍH_2O(設定；1ｃｍH_2O毎)
（２）消化器モード：
-3～-99ｃｍH_2O(設定；1ｃｍH_2O毎)
２．間欠吸引時間設定
（１）吸引時間：
1～99秒又は1～99分(設定；1秒又は1分毎)
（２）休止時間：
1～99秒又は1～99分(設定；1秒又は1分毎)
３．吸引圧表示
（１）胸腔モード：
-3～-24ｃｍH_2Oまで-1ｃｍH_2O毎のバーグラフ表示
（２）消化器モード：
-3～-99ｃｍH_2Oまで-5ｃｍH_2O毎のバーグラフ表示
４．アラーム
（１）リーク：
胸腔モードで、吸引圧が設定吸引圧の50%以下になった状態が10秒以上続いた場合にアラーム音とランプ表示。
（２）過剰陰圧：
吸引圧が設定吸引圧の150%以上になった状態が10秒以上続いた場合にランプ表示。
（３）電圧低下：
電池運転のとき電池の電圧低下をアラーム音とランプ表示。
５．安全性に関する項目
本品は、下記の規格に適合する。
・JIS T 0601-1-1 1999：
医用電気機器-第1部：安全性に関する一般的要求事項
・JIS T 0601-1-2 2002：
医用電気機器-第１部：安全性に関する一般的要求事項-第２節：副通則-電磁両立性-要求事項及び試験
・アラーム
リーク
：胸腔モードで、吸引圧が設定圧の50%以下になった状態が10秒以上続いた場合にアラーム音とランプで表示する。
過剰陰圧
：吸引圧が設定圧の150%以上になった状態が10秒以上続いた場合にランプで表示する。
電圧低下
：電池運転のとき電池電圧低下をアラーム音とランプで表示する。
・ロックランプ／解除ランプ
：各設定ボタンがロックされているか解除されているかを示す。解除状態でボタンの操作がないと、10秒後に自動ロックされる。

※【操作方法又は使用方法等】
詳細な操作方法及び使用方法については本体付属の取扱説明書を参照のこと。
１．準備
（１）本体背面下部のＡＣインレットへ専用電源コードのコードコネクタを確実に接続する。
（２）専用電源コードの電源プラグを商用電源のコンセントへ確実に接続する。
（３）本体背面下部の主電源スイッチをONにする。
（４）コントロールパネルの電源スイッチを2秒以上押し電源をONにする。（内蔵バッテリーの充電が開始されます）
（５）吸引圧のバーグラフが最小値から最大値まで点灯し消灯することを確認する。
（６）表示ランプ類が点灯し消灯することを確認する。
（７）コントロールパネルのランプ点灯とバージョン番号を確認する。
（８）排液バックに滅菌蒸留水によるウォーターシールを行う。
（９）本体へ排液バックをセットする。
（１０）排液バックにコネクティングチューブを接続しチューブ鉗子などでクランプする。
（１１）排液バックと本体間を接続チューブで接続する。
◎排液バックの「ウォーターシールの仕方」、「リークの無いことの確認」などの使用方法の詳細は、ハマ排液バックの添付文書を参照のこと。

２．操作方法
２－１操作方法：胸腔モード
＜吸引方法は連続吸引のみ＞
（１）患者創傷部に留置されたカテーテル等とクランプしているコネクティングチューブとを接続する。
（２）設定変更ボタンを押してロックを解除する。
（３）吸引圧設定ボタン増(▲)を押して徐々に設定圧を上げると吸引を開始する。設定圧を下げる場合は(▼)を押す。
（４）吸引圧が設定吸引圧に達し維持されていることを確認する。
（５）クランプを徐々に解除すると患者からの吸引が開始される。
２－２操作方法：消化器モード
：＜吸引方法には連続吸引と間欠吸引の２種がある。＞
（１）患者創傷部に留置されたカテーテル等とクランプしているコネクティングチューブとを接続する。
（２）設定変更ボタンを押してロックを解除する。
（３）モード変更ボタンを押して消化器モードにする。
（４）連続吸引の場合は(９)へ進み、間欠吸引の場合は、次の（５）へ進む。
（５）吸引時間単位変更ボタンを押して「秒」又は「分」のいずれかを選択する。
（６）吸引時間の▲▼ボタンを押して吸引時間を設定する。
（７）休止時間単位変更ボタンを押して「秒」又は「分」のいずれかを選択する。
（８）休止時間の▲▼ボタンを押して休止時間を設定する。
（９）吸引圧が設定吸引圧に達していることを確認する。
（１０）クランプを徐々に解除すると患者からの吸引が開始される。
２－３操作方法（終了）
（１）患者創傷部に留置しているカテーテル等に接続されてたコネクティングチューブをクランプする。
（２）コントロールパネルの電源スイッチを２秒以上押して電源をOFFにする。
（３）本体背面の主電源スイッチをオフにする。
（４）排液バックからコネクティングチューブを取り外す。
（５）排液バックから接続チューブを取り外す。
（６）排液バックを垂直方向へ引き上げ、本体から取り外す。
（７）本体から接続チューブを取り外す。
２－４操作方法（アラーム音）
（１）一時消音
リークアラームが発生中に一時消音ボタンを押すとアラームが20秒間消音する。
（２）消音
①リークアラームが発生中に、設定変更ボタンを押すとロック解除される。
消音ボタンを押しリークランプが点灯から点滅となるとアラーム音が消音する。
②消音解除は、同様に設定変更ボタンを押し消音ボタンを押すと消音機能は解除される。

３．使用後の処置
（１）本体外装の清掃は柔らかい布，ガーゼ等を使用すること。
（２）トラップボトルと接続されたチューブの汚染がないか確認すること。
吸引回路に異常（排液吸引，変形，変色，破損等）が確認された場合は、異常部品を交換すること。
（３）吸引口・ガイドなどの破損がないか確認すること。
破損等が確認された場合は、異常部品を交換すること。

４．保管方法
使用後の処置後、本添付文書の【貯蔵・保管方法及び使用期間等】の２.保管条件で保管すること。

※○補足説明
・電池運転開始時のアラーム音について
①専用電源コードプラグを商用電源コンセントから外し、主電源スイッチOFF状態でコントロールパネルの電源スイッチを入れた時は、電池運転となり10秒間の連続アラーム音が鳴る。
②専用電源コードプラグを商用電源コンセントへ接続し、主電源スイッチOFF状態でコントロールパネルの電源スイッチを入れた時は、電池運転となり10秒間の連続アラーム音が鳴る。
③専用電源コードプラグを商用電源コンセントから外し、主電源スイッチON状態でコントロールパネルの電源スイッチを入れた時は、電池運転となり10秒間の連続アラーム音が鳴る。
④AC運転中に商用電源コンセントから専用電源コードプラグを外した時は、電池運転となり断続したアラーム音が３回鳴る。
⑤AC運転中に主電源スイッチをONからOFFにした時は、電池運転となり断続したアラームが３回鳴る。
◎電池運転を意図しない場合で電池運転のアラーム音が鳴った時の確認事項
確認事項は、次頁を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

ａ本体のＡＣ電源インレット部へ専用電源コードのコードコネクタを接続している。
ｂ専用電源コードのACプラグが商用電源コンセントへ接続している。
ｃ主電源スイッチがONである。

※【使用上の注意】
●使用する前にトラップボトルを引き出し、トラップボトル内部やトラップボトルに接続されているチューブに排液による変色や汚濁または汚物の付着がないことを確認し、異常が確認された場合は、使用を中止し点検すること。
「排液がポンプ内部に入り込み、正常な吸引機能が得られない恐れがある。」
●本品を胸腔モードで使用する時は、必ず排液バックのウォーターシールを行うこと。
「正常な機器動作が得られない恐れがある。」
●本品を消化器モードで使用する時は、必ず排液バックのウォーターシールを行うこと。
「正常な機器動作が得られない恐れがある。」
●本器には、付属の専用電源コード以外使用しないこと。
●専用電源コードを抜き差しする場合は、電源コードの電源プラグを持ち行うこと。
●本器は、商用電源100V±10V・50/60Hzで使用すること。
「過剰電圧や低電圧では機器の作動異常や故障の原因となる。」
●電源ヒューズが切れた時は使用を中止し、業者による保守点検に出すこと。
「正常な機器動作が得られない恐れがある。」
●本器は、患者より低い位置に置き使用すること。
「正常な吸引機能が得られない恐れがある。」
●本器は、安全を確保出来る場所に置き使用すること。
「ベッドの下等に置くと蹴ったり、倒したりする可能性がある。」
●使用中、排液をオーバーフローさせないよう監視すること。
「排液をオーバーフローさせると器械内部が排液により汚染され、感染菌等が内部に残存する恐れがある。」
●オーバーフローさせた機器は、院内基準に従った感染防護措置後、本体背面のトラップボトル点検扉を開き吸引回路の状態を確認し汚染された吸引回路を交換すること。
「正常な吸引機能が得られない恐れがある。」
●排液バックは垂直に引き抜くこと。
「ガイドに無理な力が加わると折れたり、器械本体破損の原因とる。」
●本品の動作を停止させる場合は、コントロールパネルの電源スイッチを２秒以上押して電源をOFFにすること。
「電源がONのまま専用電源コードを抜いても、内蔵の充電式ニカド電池から電源が供給され電池運転となり、本品の動作は停止しない。」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.使用条件　周囲温度：10 ～ 40℃
相対湿度：10 ～ 90%
気　　圧：700ｈPa ～ 1060ｈPa
2.保管条件　周囲温度：10 ～ 50℃
相対湿度：10 ～ 90%
気　　圧：700ｈPa ～ 1060ｈPa
3.耐用期間 ６年(当社データによる自己認証)
4.貯蔵方法及び有効期間
貯蔵方法及び有効期間はともに設定されていない

※【保守・点検に係る事項】
1.使用者による保守点検事項（使用前）
●本体外装を清掃すること。
●本体の外装やガイド等に傷，変形，変色，破損がないことを確認すること。
●本体内部の吸引回路ユニットに汚染がないことを確認すること。
●吸引回路ユニットに異常（排液吸引，変形，変色，破損等）が確認された場合は、吸引回路ユニット全て又は異　常部品を交換すること。
●専用電源コードを清掃すること。
●専用電源コードに傷，変形，変色，破損がないことを確認すること。
●電源オン後、吸引圧のバーグラフが最小値から最大値まで点灯することを確認すること。
●表示ランプ類の点灯を確認すること。
2.業者による保守点検事項（１年毎）
点検内容（概略）
●本体外装の点検。
●本体内部の点検。
●専用電源コードの点検。
●電池動作の点検。
●吸引圧の点検。
※点検については、当社担当者までご相談下さい。

【包装】
1台単位で梱包

【主要文献及び文献請求先】
株式会社イノメディックス　本郷営業所　販売促進グループ
〒113-0034　東京都文京区湯島2-16-11
電話　03-3815-8921

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所】
[製造販売業者]
株式会社イノメディックス
〒338-0011　埼玉県さいたま市中央区新中里5-22-2
電話　048-822-7661
[製造業者]
株式会社イノメディックス
〒338-0011　埼玉県さいたま市中央区新中里5-22-2
電話　048-822-7661

取扱説明書を必ずご参照下さい。